



Paris, 7 novembre 2019, 20h30

AB Science annonce des résultats de phase 3 positifs du masitinib dans l'asthme sévère

Le masitinib a réduit de façon statistiquement significative le taux d'exacerbations sévères de l'asthme par rapport au placebo

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'étude de phase 3 (AB07015) évaluant le masitinib administré par voie orale dans le traitement de l'asthme sévère non contrôlé par les corticoïdes oraux a atteint son objectif principal ($p=0.0103$). Le critère d'évaluation principal prédéfini dans le protocole de l'étude était le taux d'exacerbation de l'asthme sévère. Les résultats sur le critère d'évaluation principal sont confirmés par toutes les analyses de sensibilité prédéfinies, ce qui indique que ces résultats sont cohérents et robustes.

En particulier, l'effet du traitement est significatif dans deux populations prédéfinies : 1) les patients présentant un asthme sévère et mal contrôlés par les corticostéroïdes oraux à une dose quotidienne minimale supérieure à 5 mg de prednisone et 2) les patients présentant un asthme sévère avec un taux élevé d'éosinophiles ($\geq 0,15$ K / μ L) et mal contrôlés par les corticostéroïdes oraux à une dose quotidienne minimale supérieure à 5 mg de prednisone.

La fréquence des événements indésirables et des événements indésirables graves était comparable entre le masitinib et le placebo avec respectivement 83,4% et 17,7% d'événements indésirables et d'événements indésirables graves chez les patients recevant le masitinib et respectivement 82,0% et 16,5% d'événements indésirables et d'événements indésirables graves chez les patients recevant le placebo.

Des résultats plus détaillés seront présentés lors d'un prochain congrès scientifique.

"Nous sommes très heureux de ces résultats positifs qui suggèrent que le masitinib pourrait être une nouvelle option de traitement par voie orale dans cette population difficile à traiter, notamment l'asthme sévère avec éosinophiles", a déclaré Lavinia Davidescu, MD, PhD, investigateur coordonnateur principal de l'étude.

L'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux représente la forme la plus sévère d'asthme (patients non contrôlés dans la catégorie V du GINA) et présente un besoin médical non satisfait important. La qualité de vie de ces patients est sévèrement dégradée, avec une réduction importante de la fonction pulmonaire, des restrictions des activités de la vie quotidienne, un absentéisme au travail, des réveils nocturnes survenant plusieurs fois par semaine, de fréquentes exacerbations de l'asthme et un risque accru d'exacerbations mortelles de la maladie.

« Il s'agit de la première étude à grande échelle positive dans l'asthme sévère avec un inhibiteur de tyrosine kinase, qui offre une alternative aux anticorps monoclonaux administrés par voie intraveineuse. Cela appuie également l'idée que les mastocytes sont une cible thérapeutique importante dans l'asthme sévère », a déclaré Olivier Hermine, co-président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences.

"Ces résultats cliniques s'appuient sur une solide base scientifique", a déclaré Jean-Pierre Kinet, MD, PhD, co-président du comité scientifique d'AB Science. *"En effet, le masitinib est un inhibiteur puissant et sélectif des mastocytes, et il est bien établi que les mastocytes jouent un rôle important dans l'asthme, non seulement dans la réaction d'hypersensibilité immédiate et la phase d'inflammation tardive, mais également dans le remodelage des tissus des voies respiratoires".*

Les droits de propriété intellectuelle du masitinib sont protégés jusqu'en 2032 dans l'asthme. L'Office des brevets et des marques des États-Unis a accordé un brevet (13/983626) concernant les modes de traitement du masitinib dans l'asthme sévère persistant. Ce brevet protège l'utilisation du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère persistant dépendant aux corticostéroïdes et de l'asthme sévère persistant résistant aux corticostéroïdes.

AB Science tiendra une conférence web dans les prochaines sur le masitinib dans l'asthme sévère avec les principaux leaders d'opinion.

Etudes de phase 3 dans l'asthme

L'étude de phase 3 (AB07015) est une étude prospective, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par placebo, en deux groupes parallèles, qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib à la dose de 6 mg/kg/jour contre le placebo, chez les patients présentant un asthme permanent sévère non contrôlé par les corticoïdes oraux. L'étude a recruté 355 patients éligibles. Le critère d'évaluation principal prédéfini dans le protocole était le taux d'exacerbation de l'asthme sévère (c'est-à-dire le nombre d'exacerbations de l'asthme sévère divisé par le temps sous traitement durant toute la durée du protocole). La période de protocole comprend la période principale (du moment où le patient entre dans l'étude jusqu'à la semaine 36) ainsi que la période d'extension (après la semaine 36, les patients pouvaient poursuivre le traitement dans leur bras de traitement d'origine sans levée de l'aveugle). Le temps sous traitement durant toute la durée du protocole était bien équilibré entre les deux bras de traitement.

Une seconde étude de phase 3 (AB14001) est en cours dans l'asthme avec le masitinib. Il s'agit d'une étude de phase 3 prospective, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par placebo, en deux groupes parallèles, qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib chez les présentant un asthme sévère non contrôlé par des corticostéroïdes inhalés et avec niveau élevé d'éosinophilie. Le critère principal de l'étude est le taux d'exacerbations sévères de l'asthme sur la période d'exposition. Les résultats de l'étude sont attendus au premier semestre 2020.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et les cellules microgliales et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ne ciblent que des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécule et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives et dans les maladies inflammatoires. La Société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB).

Plus d'informations sur la Société sur le site Internet : www.ab-science.com

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers,

des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com